

Оценка соответствия. Аккредитация лабораторий

Compliance verification. Laboratory accreditation

DOI: <https://doi.org/10.26896/1028-6861-2020-86-2-69-78>

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ ПО ПЕРЕХОДУ НА НОВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ГОСТ ISO/IEC 17025–2019

© Светлана Николаевна Гусарова^{1*}, Юлия Михайловна Ерохина²,
Дарья Ивановна Крамок², Елена Ивановна Хунузиди¹

¹ Учебно-научный центр систем менеджмента НИТУ «МИСиС», Россия, 115035, Москва, Ленинский пр-т, д. 4;
*e-mail: gusarova.sn@mail.ru, hunuzidi@mc.misis.ru

² ООО «Центр Содействие», Россия, 117630, Москва, ул. Обручева, д. 27, корп. 8;
e-mail: yuliyaerokhina@mail.ru, dikramok56@mail.ru

*Статья поступила 15 ноября 2019 г. Поступила после доработки 11 декабря 2019 г.
Принята к публикации 24 декабря 2019 г.*

С 1 сентября 2019 г. в качестве национального стандарта в РФ введен в действие ГОСТ ISO/IEC 17025–2019, который предъявляет к испытательным лабораториям (ИЛ) ряд принципиально новых требований, а также дополняет и конкретизирует требования, которые были регламентированы ранее ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009. В этой связи для перехода лабораторий на новые требования ФСА выпустило в августе 2019 г. приказ с перечислением обязательных мероприятий, которые необходимо выполнить ИЛ для приведения своей деятельности в соответствие новым требованиям. При этом для ряда лабораторий переходный период для выполнения этих требований практически отсутствует. Цель статьи — помочь лабораториям обеспечить плавный, эффективный и безболезненный переход от выполнения требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 к новым требованиям по ГОСТ ISO/IEC 17025–2019, включая соответствие новым изменениям в критериях аккредитации. Для этого авторы статьи провели сравнительный анализ требований новой и старой версий стандарта и выделили все новые и существенные аспекты, на которые лаборатория должна обратить внимание. В первую очередь, в новом стандарте сделан акцент на применение процессного подхода, управление рисками и возможностями, реализацию политики беспристрастности, независимости, минимизации конфликта интересов и конфиденциальности. В статье описаны планирование, выполнение и мониторинг каждого мероприятия или этапа перехода испытательных лабораторий на новые требования. В дополнение к этому даны рекомендации по структуре «Руководства по качеству» и проведению самой лабораторией оценки соответствия ее деятельности и СМК новым требованиям, включая применение статистических методов для обоснования правильности этой оценки как пример реализации лабораторных возможностей.

Ключевые слова: испытательная лаборатория; процессный подход; управление рисками; беспристрастность; независимость.

RECOMMENDATIONS FOR TEST LAB REGARDING TRANSITION TO NEW REQUIREMENTS GOST ISO/IEC 17025–2019

© Svetlana N. Gusarova^{1*}, Yuliya M. Erokhina²,
Darya I. Kramok², Elena I. Khunuzidi¹

¹ National Research Technological University “MISiS” (NRTU “MIS&S”), 4 Leninsky prospect, Moscow, 115035, Russia;
*e-mail: gusarova.sn@mail.ru; hunuzidi@mc.misis.ru

² Federal State Unitary Enterprise “All-Russian Research Institute for Standardization of Materials and Technologies” (FSUE “VNIISMT”) — LLC “Center for Assistance”, 27 bld. 8 Obrucheva st., Moscow, 117630, Russia;
e-mail: yuliyaerokhina@mail.ru; dikramok56@mail.ru

Received November 15, 2019. Revised December 11, 2019. Accepted December 24, 2019.

Since September 1, 2019, GOST ISO/IEC 17025–2019 has been enacted as a national standard in the Russian Federation. The novel standard imposes a number of fundamentally new requirements for testing laboratories (hereinafter referred to as the IL or laboratory), and also supplements and specifies the requirements previously regulated by GOST ISO/IEC 17025–2009. In this regard, in order to transfer laboratories to the new requirements, the FSA issued an order in August 2019 listing the mandatory activities that IL must fulfill to bring their activities in line with the new requirements. However, a transition period desired for matching these requirements is absent on a practical level for a number of the laboratories. The purpose of the article is to facilitate a gentle, efficient and pain-free move from the requirements of GOST ISO/IEC 17025–2009 to the new requirements of GOST ISO/IEC 17025–2019, including compliance with new changes in accreditation criteria. We carried out a comparative analysis of the requirements of the new and previous versions of the standard and marked each new and significant item to which the laboratory should pay attention first of all. The new standard focuses on the application of the process approach, risk and opportunity management, as well as on implementation of the policy of impartiality, independence, minimization of competitive interests and confidentiality. The article describes the planning, implementation and monitoring of each event or phase of the transition of testing laboratories to new requirements. Moreover, the recommendations on the structure of the “Quality Manual” and self-assessment on the compliance of IL activities and QMS with the new requirements, including the use of statistical methods for substantiation of the correctness of the assessment are given as an example of the implementation of IL capabilities.

Keywords: testing laboratory; process approach; risk management; impartiality; independence.

Введение

Приказом Росстандарта от 15 июля 2019 г. № 385-ст с 1 сентября 2019 г. в качестве национального стандарта введен в действие ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 [1]. В этой связи в приказе Федеральной службы по аккредитации (ФСА) № 144 от 09.08.2019 г. определены обязательные для ИЛ мероприятия по переходу на новую версию стандарта, причем один пункт этих требований должен был быть выполнен лабораториями уже к 1 сентября 2019 г. Сроки проведения остальных обязательных мероприятий должны быть определены лабораторией и указаны в ее плане перехода на применение ГОСТ ISO/IEC 17025–2019. При продолжении работ в этом направлении приказом Минэкономразвития № 506 от 19.08.2019 г. были внесены соответствующие изменения в критерии аккредитации, вступившие в действие с 23.09.2019 г.

Лабораториям, которые успели подать заявления в Росаккредитацию на прохождение подтверждения компетентности (ПК), расширение области аккредитации (РОА) или оценку соответствия (ОС) до 23.09.2019 г. включительно, была предоставлена возможность самостоятельно выбрать, соответствие деятельности ИЛ каким требованиям межгосударственных стандартов (ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 или ГОСТ ISO/IEC 17025–2019) будет подтверждаться при оценке соответствия экспертной группой. Для этого лаборатории должны направить в Росаккредитацию и руководителю экспертной группы соответствующее уведомление в произвольной форме. Все остальные лаборатории, которые не успели подать заявления в ФСА на прохождение проверки до указанного выше срока, будут про-

ходить оценку только в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025–2019, в связи с этим они должны выполнить все установленные ФСА мероприятия и на момент очередной выездной оценки (подтверждения компетентности) должны полностью соответствовать новым требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 (информация «О порядке проведения выездной оценки в связи с переходом на ГОСТ ISO/IEC 17025–2019» опубликована на сайте Росаккредитации 26.09.2019 г. в разделе «Важная информация»).

Оценка ситуации, сравнительный анализ требований

В свете поставленных ФСА перед лабораториями задач по переходу на новые требования [1] по приказу № 144 от 09.08.2019 г. ситуация складывается таким образом, что переходного периода для реализации этих требований у российских лабораторий практически нет. Не совсем понятно, для чего нужна такая срочность, поскольку для многих лабораторий требования по применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления в рамках СМК являются принципиально новыми. Таким лабораториям необходимо предварительное ознакомление с этими вопросами и обучение сотрудников, что требует времени. Тем не менее российские лаборатории могут вполне успешно добиться поставленной цели, если подойдут к ее достижению как к процессу, который выполняется по циклу Шухарта – Деминга (PDCA), т.е. логично и поэтапно.

В этой связи для оказания помощи лабораториям целесообразно предложить некоторые рекомендации для эффективного выполнения постав-

ленной ФСА задачи — перехода на новую версию стандарта [1].

Первый этап — планирование перехода ИЛ на новые требования

Этот этап (“Plan”) включает следующие обязательные мероприятия, которые лаборатории необходимо выполнить в соответствии с Приказом ФСА № 144.

1. Проведение обучения сотрудников ИЛ и внутренних аудиторов требованиям [1].

2. Оценка компетентности персонала лаборатории по выполнению работ в соответствии с требованиями [1].

3. Внесение изменений в систему менеджмента качества (СМК) ИЛ с учетом новых требований [1] и обеспечение внедрения и функционирования СМК на их основе.

4. Проведение внутренних аудитов ИЛ на соответствие новым требованиям с корректирующими и предупреждающими действиями¹ (при необходимости).

5. Самооценку соответствия СМК и деятельности лаборатории новым требованиям.

6. Информирование заказчиков об изменениях в СМК лаборатории и др.

Для того, чтобы план перехода лаборатории к новым требованиям был результативным руководством к действию, необходимо провести сравнительный анализ требований [1] и [2] и выявить новые и существенные аспекты, на которые лаборатория должна обратить внимание в первую очередь. Для удобства обсуждения результаты этого анализа мы представили в виде таблицы. При этом мы должны отметить, что наша оценка степени изменения требований в ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 не претендует на официальное толкование стандарта, это только рекомендации.

Сравнительный анализ требований двух версий стандарта, приведенный нами в таблице, может помочь лабораториям при планировании перехода на новую версию стандарта. Однако лабораториям необходимо провести дополнительную работу по оценке соответствия новым требованиям своей деятельности, которая регламентирована документами ИЛ по СМК, включая Политику, Цели и Руководство по качеству. Проще всего это сделать, добавив к таблице еще одну графу, в которой будут указаны мероприятия, которые необходимо выполнить ИЛ для соответствия ее деятельности (и документов СМК) новым требованиям. Такая информация послужит для лаборатории не только руководством к действию, но и

базой для обучения сотрудников, проведения внутреннего аудита и самооценки ИЛ.

Второй этап — проведение запланированных мероприятий по переходу лаборатории на новые требования

Для второго этапа проведения запланированных мероприятий по переходу лаборатории на новые требования (“Do” или «делай») можно дать следующие рекомендации. Лаборатории необходимо, в первую очередь, определить и унифицировать правила описания своих процессов, а также разработать и документировать выбранные ею способы описания процессов и их взаимодействия. Это касается также методики идентификации и оценки рисков и возможностей, которые проявляются в рамках внешней и внутренней деятельности (среды или контекста) лаборатории. Следует заметить, что процесс управления рисками включает также разработку и/или перечисление уже выполняемых мероприятий или превентивных мер, которые позволяют минимизировать риски и реализовать возможности лаборатории. Поэтому лаборатория не должна ограничиваться идентификацией и оценкой рисков, а непосредственно переходить к вопросам их минимизации, т.е. к управлению рисками.

На первом этапе лаборатории важно также определить формы представления полученной информации, например: «Карты процессов ИЛ», «Реестр рисков и возможностей и мероприятия по их снижению» или др. Для быстрой и эффективной работы в этом направлении лаборатории целесообразно сформировать обученную межфункциональную команду, а после разработки и документирования «правил игры» по описанию процессов, обработке рисков и возможностей — ознакомить с результатами этой работы всех сотрудников лаборатории. Уже на этом этапе возможно проведение тестирования на предмет правильности понимания сотрудниками новых требований, включая процессы и процедуры, реализованные для этих целей в ИЛ.

Другими словами, лаборатории необходимо разработать и документировать принятые ею правила и методологии описания процессов и их взаимодействия, а также правила идентификации, оценки и управления рисками и возможностями, включая обеспечение беспристрастности и конфиденциальности. Затем следует довести эту информацию до своих сотрудников для их мотивации и надлежащего исполнения поставленных задач. Эти мероприятия можно считать первым этапом внесения изменений в СМК ИЛ.

¹ По новой версии стандарта с учетом применения риск-ориентированного мышления предупреждающие действия можно считать превентивными мерами по минимизации рисков.

Сравнительный анализ требований [1] и [2]
Comparative analysis of the requirements [1] and [2]

ГОСТ ISO/IEC 17025–2019	ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009	Степень изменения требований
Введение	Введение	Новое: введены требования или понятия, которые не существовали в прежней версии стандарта. <i>Например: лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями. Лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать</i>
1. Область применения	1. Область применения	Несущественное: описание требований было изменено, но содержание осталось прежним
3. Термины и определения	3. Термины и определения	Новое: приведены новые термины и определения, а также изменения к ним. <i>Например: лаборатория, беспристрастность, валидация и др.</i>
4. Общие требования	4. Требования к менеджменту	
4.1. Беспристрастность	П. 4.1.4	Новое: лаборатория должна принять обязательства по беспристрастности и нести за это ответственность, идентифицировать риски для беспристрастности и показать, как она их исключает и/или снижает. Примечание: в новой версии сделан больший акцент на беспристрастность, в старой версии больше внимания уделялось вопросам независимости
4.2. Конфиденциальность	П. 4.1.7	Новое: процедура управления всей информацией, поступающей или полученной лабораторией в части выполнения требований по конфиденциальности Примечание: суть сводится к необходимости иметь юридически обоснованные соглашения для обеспечения конфиденциальности всей информации, связанной с деятельностью лаборатории
5. Требования к структуре	4.1. Организация	Несущественное: описание требований было изменено, но содержание осталось практически прежним. Примечание:
5.1	4.1.1	— отсутствует требование к менеджеру по качеству, хотя его функции остаются, нет требований к персоналу заместителя руководителя ИЛ;
5.2	4.1.5 (a) (h) (i)	— лаборатория должна четко определить и документировать сферу своей деятельности, что необходимо для полноты выполнения всех требований нового стандарта;
5.3	4.2.1	— лаборатория не должна включать в лабораторную деятельность, соответствующую стандарту, деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками
5.4	4.2.1, 4.1.3, 4.1.4	
5.5	4.1.5 (e) (f), 4.2.1	
5.6	4.1.5 (a) (h) (i) (j)?	
5.7	4.2.6 4.2.6, 4.2.2 (e), 4.2.3, 4.2.4, 4.2.7	
6. Требования к ресурсам	5. Технические требования	Несущественное: описание требований было изменено, но в целом содержание осталось прежним или упростились
6.1. Общие требования	5.1. Общие положения	
6.2. Персонал	5.2. Персонал 5.2, 4.15 (d) (g) (k), 4.2.1, 4.2.4, 4.3.1, 5.4.3	Примечание к п. 6.2: — требуется, чтобы весь персонал ИЛ, как внутренний, так и внешний, действовал беспристрастно, был компетентным и работал в соответствии с СМК ИЛ; — в лаборатории должны документировать требования для каждой функции, влияющей на результаты ее работы
6.3. Помещения и условия окружающей среды	5.3. Помещения и условия окружающей среды 5.3.1 – 5.3.4, 5.4.7.2 (a), 5.6.1, 5.62.2.1, 5.6.3	Примечание к п. 6.3: ИЛ должна сформулировать и документировать требования к лабораторным помещениям и условиям среды для ведения лабораторной деятельности

ГОСТ ISO/IEC 17025–2019	ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009	Степень изменения требований
6.4. Оборудование	5.5. Оборудование	Примечания к п. 6.4: 1) предложена классификация оборудования: «К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для: — прямого измерения определяемой величины, например, применение весов для измерения массы; — внесения поправок в измеренные значения, например, измерения температуры; — получения результата измерения путем вычисления на основе значений нескольких величин»; 2) больше внимания уделено стандартным образцам (СО), эталонам, обоснованию их выбора и применению, ведению записей по документации на СО, включая критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности, а также программному обеспечению и вопросам его валидации
6.5. Метрологическая прослеживаемость	5.6. Прослеживаемость измерений	Примечание к п. 6.5: — по сравнению с предыдущей версией требования упрощены, установлены одинаковые требования к испытаниям и калибровке; — в Приложении А стандарта приведена дополнительная информация о метрологической прослеживаемости
6.6. Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками	4.6. Приобретение услуг и запасов 4.5, 4.6	Примечание к п. 6.6: — требования (п. 4.6 и 4.5 старой версии стандарта) объединены, субподряд теперь рассматривается как одна из услуг; — в ИЛ должна быть установлена процедура для определения, проверки и утверждения требований к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками, а также определены критерии оценки и отбора, мониторинга деятельности и повторной оценки поставщика
7. Требования к процессу		Несущественное: описание требований было изменено, но содержание осталось прежним
7.1. Рассмотрение вопросов, тендеров и контрактов	4.4. Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов 4.4, 4.5.2, 5.4.2	Примечание к п. 7.1: — если заказчик просит сделать выводы по итогам испытаний о соответствии стандарту, правила принятия решения со стороны ИЛ должны быть обоснованы; — это касается и отчетности по результатам испытаний (п. 7.8)
7.2. Выбор, верификация и валидация методов	5.4. Методы испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методов	Примечание к п. 7.2: изменен порядок изложения, чтобы четко разделить требования по валидации и верификации методов
7.3. Отбор образцов	5.7. Отбор образцов	Примечание к п. 7.3: список требований к процедуре отбора образцов был расширен; некоторые пункты, которые в версии 2009 г. были примечаниями, переведены в статус требований; Примечание к п. 7.4: добавлено требование: если заказчик настаивает на проведении испытаний или калибровки объекта, признавая отклонение от заданных условий, нужно включить в отчет соответствующую огорку в отношении результатов
7.4. Обращение с объектами испытаний или калибровки	5.8. Обращение с объектами испытаний или калибровки	
7.5. Технические записи	4.13. Управление записями	Примечание к п. 7.5: требования к хранению записей, фиксации наблюдений и данных существенно не изменились, исключены формулировки, относящиеся к документам на бумажных носителях, например, «подписание», «удаление»
7.6. Оценка неопределенности измерений	5.4. Оценка неопределенности измерений 5.4.6	Примечание к п. 7.6: — изменена структура раздела: в п. 7.6.1 приведены общие требования, п. 7.6.2 относится к калибровке, а п. 7.6.3 — к испытаниям; — в ходе приблизительной или точной оценки неопределенности измерений сотрудников лаборатории в любом случае определяют все влияющие факторы; — согласно п. 7.6.2 неопределенность измерений должна быть вычислена для всех калибровок: следует учитывать, что это требование распространяется на все лаборатории, проводящие калибровку

ГОСТ ISO/IEC 17025–2019	ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009	Степень изменения требований
7.7. Обеспечение достоверности результатов	5.9. Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки 5.9, 5.6.3	Примечание к п. 7.7: — суть заключается в разделении внутренних и внешних мероприятий по обеспечению достоверности результатов, а перечень внутренних мероприятий несколько расширен; — п. 7.2.2 включает новое требование по мониторингу путем сличения с результатами деятельности других лабораторий: хотя в стандарте 2009 г. участие в межлабораторных сличениях (МСИ) не входило в число обязательных требований, однако в соответствии с критериями аккредитации это требование уже было для ИЛ обязательным
7.8. Отчетность о результатах	5.10. Отчетность о результатах 5.10, 5.4.7.1, 5.6.2.1.1	Новое: в ходе составления заключения о соответствии ИД или стандарту сотрудники ИЛ должны документально обосновать выбор соответствующего правила принятия решений и применить его, в заключении о соответствии требованиям должно быть четко указано, на какие результаты распространяется это заключение, каким требованиям или стандартам они соответствуют, и какое правило принятия решений использовали — таким образом, требования к заявлению о соответствии стандартам стали более жесткими. Примечание к п. 7.8: — лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, предоставленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком; — данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы; — в случае, если информация предоставлена заказчиком и может повлиять на достоверность результатов, в отчет должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории; — в случае, если образец был предоставлен заказчиком, в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу
7.9. Жалобы (претензии)	4.8. Претензии	Новое: лаборатория должна иметь документированный процесс для получения и рассмотрения жалоб (претензий), принятия решений, ведения записей и др.
7.10. Управление несоответствующей работой	4. 8. Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям	Новое: действия ИЛ основаны на уровнях риска, установленных лабораторией — п. 7.10.1 б
7.11. Управление данными и информационный менеджмент	5.4.7. Управление данными 4.13, 5.4.7	Новое: приведены требования, касающиеся доступа к данным, их полноты, а также порядка работы с информационными системами лаборатории
8. Требования к системе менеджмента	4. Требования к менеджменту	Новое: требования и понятия, которых не существовало в прежней версии стандарта, включая требования к структуре основного документа по СМК ИЛ (руководства по качеству)
8.1. Варианты	—	Новое: ИЛ должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом В (разделы 4 – 7, п. 8.2 – 8. 9). Примечание: не следует забывать, что для ИЛ в РФ является обязательным еще и выполнение критериев аккредитации, что также должно быть отражено в структуре СМК ИЛ
8.1.1. Вариант А	—	Примечание: приводится перечень выполнения минимальных требований к СМК (п. 8.2 – 8.9)
8.1.2. Вариант В	—	Примечание: лаборатория, которая устанавливает и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна продемонстрировать постоянное выполнение требований, содержащихся в п. 8.2 – 8.9
8.2. Документы системы менеджмента (Вариант А)	8.2. Система менеджмента	Несущественное: требования практически те же, но содержатся в других пунктах

ГОСТ ISO/IEC 17025–2019	ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009	Степень изменения требований
8.3. Управление документами системы менеджмента (Вариант А)	4.3. Управление документами	Несущественное: требования практически те же, но содержатся в других пунктах
8.4. Управление записями (Вариант А)	4.13. Управление записями	Несущественное: требования практически те же, но содержатся в других пунктах
8.5. Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А)	4.1. Организация 4.2. Система менеджмента 4.10. Улучшения 4.11. Предупреждающие действия	Новое: ИЛ должна идентифицировать, ранжировать и управлять рисками и возможностями с ее деятельностью
8.6. Улучшения (Вариант А)	П. 4.10. Улучшения	Несущественное: описание требований было изменено, но содержание осталось прежним. <i>Примечание:</i> улучшение деятельности ИЛ имеет прямую связь с управлением и минимизацией рисков и реализацией возможностей, что целесообразно отразить в тексте РК
8.7. Корректирующие действия (Вариант А)	П. 4.11. Корректирующие действия	Несущественное: описание требований было изменено, но содержание осталось прежним
8.8. Внутренние аудиты (Вариант А)	П. 4.14. Внутренние проверки	Несущественное: описание требований было изменено, но содержание осталось прежним
8.9. Анализ со стороны руководства		Новое: рассмотрение итогов деятельности, связанных с управлением рисками и возможностями, оценка результатов не только СМК, но и процессов ИЛ

Следует отметить, что не все лаборатории одинаково подготовлены к этому этапу. Есть лаборатории, которые уже давно знакомы с процессным подходом, идентифицировали и описали свои процессы и осуществляют управление рисками. Как правило, это лаборатории, которые входят в состав организаций, имеющих сертификат соответствия СМК по ГОСТ Р ИСО 9001–2015 [3]. Однако в этом случае у таких лабораторий часто «за кадром» все-таки остается оценка рисков, связанных с проблемами обеспечения беспристрастности, конфиденциальности и отсутствия конфликта интересов. Остальным лабораториям необходимы обучение и тренинги по этой тематике, начиная с азов, и/или привлечение внешних квалифицированных консультантов.

Остановимся на некоторых моментах применения процессов в ИЛ. Процессный подход — далеко не новое требование, которое давно знакомо сотрудникам ряда организаций, имеющих сертифицированную СМК по ГОСТ Р ИСО 9001 [3], но впервые реализация этого подхода стала обязательной для ИЛ. Каким образом процессы могут быть описаны и документированы — это определяет сама лаборатория. Описание процесса должно быть поэтапным и отражать его взаимодействие с другими процессами. Способов описания процессов в практической деятельности организаций и структурных подразделений (СП) в научной литературе и периодике было достаточно много, приведем только два примера [4, 5].

Можно визуализировать процесс в виде блок-схемы; он также может быть описан в текстовой и/или табличной форме (или их сочетании). В сложных случаях при описании процесса может быть использован цикл PDCA, как, например, описан процесс внутрилабораторного контроля качества результатов испытаний в работе [6]. Пример описания процесса проведения количественного химического анализа (КХА) в виде блок-схемы приведен в работе [5]. Возможно описание с применением карты процесса, где в произвольной форме указаны:

- наименование процесса, его идентификационный номер (при необходимости);
- владелец процесса;
- цели процесса и его этапы;
- входы и выходы, поставщики и потребители процесса;
- контролируемые параметры процесса и (если целесообразно) методы контроля;
- критерии оценки результативности процесса, демонстрации его улучшения;
- риски процесса и методы управления и др.

ИЛ должна идентифицировать свои процессы, описать их и показать, каким образом они взаимодействуют, причем, это касается не только

процессов, входящих в основной бизнес-процесс ИЛ — проведение испытаний (раздел 7 «Требования к процессу» [1]), но и «поддерживающих» процессов, таких как обеспечение ресурсами, управление документированной информацией и др. Необходимо идентифицировать и документировать в тексте РК не только сами процессы ИЛ, но и их взаимодействие. Лучше всего в общем виде идентифицировать процессы ИЛ и показать их взаимодействие в начале РК, как, например, это сделано в стандарте [1], а затем можно привести более детальное описание процессов ИЛ в соответствующих подразделах РК или в виде отдельных документов СМК.

Следует дать еще одну рекомендацию по этому вопросу: при описании процессов (также, как и при работе по идентификации и управлению рисками и возможностями) целесообразно задействовать межфункциональную команду из числа заинтересованных сотрудников лаборатории. В этом случае задачи по описанию взаимодействия процессов будут гарантированно выполнены, а основные значимые риски лаборатории — правильно идентифицированы, оценены и подконтрольны.

Другим основным требованием, предъявляемыми к ИЛ, является применение риск-ориентированного мышления в деятельности лаборатории и, соответственно, ее СМК. Оптимально, когда лаборатория демонстрирует управление рисками и возможностями не только в части внутренней деятельности или своей внутренней среды [7], но и с учетом рисков и возможностей, привносимых внешней средой или внешней концепцией [8–11]. В этой связи необходимо не только идентифицировать и оценить риски и возможности, но и разработать и последовательно выполнять превентивные меры по минимизации рисков и мероприятия по реализации возможностей лаборатории с учетом внутренней и внешней среды ИЛ, включая риски невыполнения требований по беспристрастности, конфиденциальности, а также обязательств аккредитованной ИЛ перед ФСА [12].

Третий этап — внесение изменений в СМК ИЛ

Скорее всего, этот этап потребует от лаборатории разработки и документирования новой версии Руководства по качеству (РК). Здесь очень важен правильный выбор структуры нового документа, чтобы не оставить «за кадром» какие-либо вопросы, включая критерии аккредитации. В стандарте нет прямого требования по разработке руководства по качеству, поэтому предложено два варианта структуры СМК ИЛ, которые предназначены для достижения одного и

того же результата его работы. Как видно из таблицы (п. 8.1.1 и п. 8.1.2), деление системы менеджмента лаборатории на варианты «А» и «В» довольно условное. И в первом и во втором случае лаборатория должна подтвердить и продемонстрировать соответствие требованиям всех разделов ГОСТ ISO/IEC 17025–2019.

В ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 были включены требования ГОСТ ISO 9001–2015, которые относятся к сфере лабораторной деятельности, охватываемой системой менеджмента. Поэтому лаборатории, которые соответствуют пунктам 4–7 ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 и реализуют вариант «А», будут также работать в соответствии с принципами ISO 9001. Вторая группа лабораторий, которая реализует вариант «В», работает в соответствии с ISO 9001. Но соответствие требованиям ISO 9001 само по себе не гарантирует и не демонстрирует компетентность лаборатории в получении достоверных результатов, поэтому для таких лабораторий установлены требования по выполнению тех же самых разделов, что и в случае варианта «А».

Такое условное разделение СМК ИЛ на варианты «А» и «В» может запутать российские лаборатории, но в нашем случае к требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 прилагаются еще и критерии аккредитации. В любом случае, такой лаборатории придется при прохождении процедуры подтверждения компетентности, расширении области аккредитации и/или оценки соответствия не только продемонстрировать соответствие всем требованиям стандарта [1], но и дополнительно — всем критериям аккредитации. Поэтому при приведении деятельности ИЛ в соответствие с новыми требованиями, при актуализации СМК и Руководства по качеству (РК) целесообразно привести структуру РК в соответствие со структурой нового стандарта. Тем более, что все новые требования стандарта и критерии аккредитации в эту структуру хорошо вписываются. Такой подход позволит лаборатории наиболее полно и прозрачно продемонстрировать, каким образом в ее деятельности выполняются все установленные новым стандартом требования, а также критерии аккредитации.

Четвертый этап — оценка готовности ИЛ к выполнению новых требований

Несколько рекомендаций по мониторингу процесса перехода лаборатории к новому стандарту и оценки готовности лаборатории к работе по новым требованиям (“Check” или контролируем). Во-первых, разработка новой редакции РК и, соответственно, внедрение новых требований в практику работы лаборатории потребуют от ответственных сотрудников ИЛ далеко не фор-

мального ознакомления с новой версией стандарта, знания методологии оценки и управления рисками и возможностями, процессного подхода. Необходимо также ознакомление и обучение всех сотрудников лаборатории с актуализированными документами и записями СМК ИЛ. Любое обучение сотрудников ИЛ (включая внутренних аудиторов) в рамках ознакомления с новой версией стандарта и новой редакцией РК целесообразно завершать закреплением материала на практических занятиях и сдачей экзаменов или тестов. Такой подход не только позволит лаборатории оценить компетентность персонала, обеспечить его мотивацию и готовность к выполнению работ в соответствии с новыми требованиями, но и представить соответствующие записи.

Во-вторых, готовность лаборатории к переходу на новую версию стандарта целесообразно оценить в рамках проведения целевого внутреннего аудита, причем представленная выше таблица может быть использована аудиторами для разработки чек-листов (или вопросников), что позволит учесть все аспекты поставленной задачи. В рамках аудита может быть предусмотрена и самооценка соответствия СМК ИЛ и деятельности лаборатории новым требованиям.

Однако мы все-таки считаем более целесообразным осуществить самооценку деятельности лаборатории с использованием «мозгового штурма» — экспертного мнения межфункциональной команды по каждому из аспектов деятельности лаборатории, приведенных в таблице. В этом случае может быть предложен статистический подход с применением диаграммы Парето, которая позволит выявить основные проблемные места функционирования СМК и разработать соответствующие мероприятия по их устранению.

Диаграмма Парето — это графическое представление степени важности причин или факторов, влияющих на исследуемую проблему. Человеческий опыт показывает, что подавляющее число несоответствий и связанных с ними потерь, как правило, возникает из-за относительно небольшого числа причин. Этот вывод положен в основу анализа Парето, который предназначен для разделения проблем качества на важные и немногочисленные существенные и многочисленные, но несущественные. Для определения приоритетов, т.е. немногочисленных важных факторов, по результатам деятельности и строят диаграммы Парето, которые помогают выявить главные проблемы и сконцентрироваться на них при определении целей и задач, в том числе, и в сфере СМК.

Пример применения такого статистического подхода показан в работе [13] применительно к организации проведения и оценке результатов аудитов ИЛ. Этот инструмент может быть легко

распространен на результаты самооценки ИЛ. Здесь следует отметить, что применение простых статистических методов [14] (таких, как контрольные карты Шухарта, диаграмма Парето и др.) для принятия правильных управленческих решений не является чем-то новым для лабораторий, которые часто используют эти инструменты в своей деятельности.

Последний этап — улучшение деятельности лаборатории

Этот этап («Act» или «действуй») в части принятия мер по улучшению в той степени, насколько это необходимо [3], в рамках выполнения новых требований заключается в подведении итогов деятельности, которую лаборатория на постоянной основе должна выполнять по оценке результативности ее перехода, включая:

процессы ИЛ с оцененными критериями (параметрами) их результативности;

СМК в целом на базе анализа выполнения поставленных задач, включая обработку и управление рисками и возможностями;

оценку результативности выполнения поставленных задач, минимизации рисков и реализации своих возможностей;

анализ полноты выполнения плана перехода лаборатории на новые требования (обучение, оценка компетентности персонала и эффективности предпринятого целевого аудита);

результаты самооценки лаборатории и рекомендации по улучшению (желательно, с применением статических методов).

Все эти мероприятия представляют собой завершающий этап полного перехода на ГОСТ ISO/IEC 17025–2019, будут являться подтверждением результативности этой деятельности, а также основой для дальнейшего совершенствования работы лаборатории. Они также будут служить входными данными для анализа деятельности лаборатории и СМК со стороны ее руководства, основой для постановки новых целей и задач, совершенствования механизмов управления на базе процессного подхода, риск-ориентированного мышления и применения статистических методов управления процессами.

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ ISO/IEC 17025–2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. — М.: Стандартинформ, 2019. — 25 с.
2. ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. — М.: Стандартинформ, 2012. — 28 с.
3. ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Системы менеджмента качества. Требования. — М.: Стандартинформ, 2015. — 63 с.

4. Назарова И. Г., Карташова А. В. Процессный подход в системе менеджмента качества аналитических лабораторий / Заводская лаборатория. Диагностика материалов. 2003. Т. 69. № 2. С. 65 – 78.
5. Гусарова С. Н., Инкин А. С., Васильева Е. В. Использование основных принципов ИСО 9000:2000 в системе менеджмента качества испытательных лабораторий / Партнеры и конкуренты. 2005. № 4. С. 6 – 11.
6. Гусарова С. Н., Ерохина Ю. М., Хунузиди Е. И. Вопросы организации внутрилабораторного контроля качества результатов испытаний в испытательной лаборатории / Заводская лаборатория. Диагностика материалов. 2019. Т. 85. № 4. С. 64 – 76.
7. Гусарова С. Н., Ерохина Ю. М., Кузьмичева О. В. Применение риск-ориентированного мышления в испытательных лабораториях / Заводская лаборатория. Диагностика материалов. 2019. Т. 85. № 8. С. 70 – 79.
8. Болдырев И. В. ИСО/МЭК 17025:2017. Практические рекомендации по применению. — СПб.: Центр образовательных программ «Профессия», 2018. — 125 с.
9. Горбунов А. В. Управление рисками. Часть 1. Что такое риск и методика оценки / Современная лабораторная практика. 2018. № 4(44). С. 2 – 6.
10. Ектеринин М. В. Менеджмент рисков в деятельности организации / Контроль качества продукции. 2019. № 8. С. 15 – 17.
11. Розенталь О. М., Александровская Л. Н. Риск-ориентированный подход к менеджменту качества / Контроль качества продукции. 2019. № 8. С. 18 – 23.
12. Приказ Минэкономразвития от 28.08.2017 № 5437 «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований аккредитованными лицами». <https://fsa.gov.ru/index/statisticview/id/192>
13. Гусарова С. Н., Хунузиди Е. И., Шпер В. Л. Некоторые возможности применения статистических методов в практике проведения аудитов в свете руководящих указаний ISO 19011:2011 / Современная лабораторная практика. 2013. № 1(21). С. 7 – 11.
14. Адлер Ю. П., Шпер В. Л. Практическое руководство по статистическому управлению процессами. — М.: Альпина Паблишер, 2019. — 234 с.
2. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. <https://www.iso.org/ru/standard/39883.html> (accessed February 25, 2019).
3. ISO 9001:2015 (E). Quality management systems. Requirements. — Geneva: ISO Copyright office, 2015. — 29 p.
4. Nazarova I. G., Kartashova A. V. The process approach in the quality management system of analytical laboratories / Zavod. Lab. Diagn. Mater. 2003. Vol. 69. N 2. P. 65 – 78 [in Russian].
5. Gusarova S. N., Inkin A. S., Vasilyeva E. V. Using the basic principles of ISO 9000:2000 in the quality management system of testing laboratories / Partn. Konkurenty. 2005. N 4. P. 6 – 11 [in Russian].
6. Gusarova S. N., Erokhina Yu. M., Khunuzidi E. I. Questions of the internal control quality assurance of test's results in the testing laboratory / Zavod. Lab. Diagn. Mater. 2019. Vol. 85. N 4. P. 64 – 76. DOI: 10.26896/1028-6861-2019-85-4-64-76 [in Russian].
7. Gusarova S. N., Erokhina Yu. M., Kuzmicheva O. V. Using of risk-oriented thinking in testing laboratories / Zavod. Lab. Diagn. Mater. 2019. Vol. 85. N 8. P. 70 – 78. DOI: 10.26896/1028-6861-2019-85-8-70-78 [in Russian].
8. Boldyrev I. V. (Ed.) ISO/IEC 17025:2017. Practical recommendations for use. — St. Petersburg: Professiya, 2018. — 125 p. [in Russian].
9. Gorbunov A. V. Management of risks. Part 1. What is the risk and assessment methodology / Sovr. Lab. Prakt. 2018. Vol. 44. N 4. P. 2 – 6 [in Russian].
10. Ekaterinin M. V. Risk management in the activities of the organization / Kontrol' Kach. Prod. 2019. N 8. P. 15 – 17 [in Russian].
11. Rozental O. M., Aleksandrovskaya L. N. A risk-based approach to quality management / Kontrol' Kach. Prod. 2019. N 8. P. 18 – 23 [in Russian].
12. Order of the Ministry of Economic Development of 28.08.2017 No. 5437 "On approval of risk indicators for violation of mandatory requirements by accredited persons". <https://fsa.gov.ru/index/statisticview/id/192/>.
13. Gusarova S. N., Khunuzidi E. I., Shper V. L. Some possibilities of applying statistical methods in the practice of conducting audits in the light of the guidelines of ISO 19011:2011 / Sovr. Lab. Prakt. 2013. N. 1 (21). P. 7 – 11 [in Russian].
14. Adler Yu. P., Spher V. L. A practical guide to statistical process control. — Moscow: Alpina Publisher, 2019. — 234 p. [in Russian].

REFERENCES